附件3

**医疗机构制剂申请纳入医保支付范围申报书**

一、基本信息

包括但不限于：制剂名称、制剂主要成份/组成、适应症或功能主治、用法用量等；所治疗疾病的基本情况，发病率或患病率、弥补未满足的治疗需求情况等。如为中药制剂，应阐述其制剂来源，处方组成与剂量、基于中医或民族医药理论的处方依据，阐述理法方药，体现方证一致。还包括所有组成药味的名称、产地、入药部位和炮制方法。参照药品建议，与参照药品或已上市的同治疗领域药品相比的优势或不足。

二、医疗机构制剂安全性

包括但不限于：药品说明书收载的安全性信息；不良反应发生情况；与其他药物同时应用的禁/慎用情况、儿童/妊娠/哺乳期用药情况等；如为中药制剂，还包括配伍禁忌、制剂组成是否包含已有标准中标注的有毒药味、基于中医病证或体质因素禁/慎用情况等。

1. 医疗机构制剂有效性

包括但不限于：基于临床试验和真实世界研究的有效性证据，证据须明确适用人群、临床定位、干预方案/暴露因素、临床获益与研究设计；制剂实际临床使用情况包括制剂主要应用的医疗机构与科室、使用的起始年月、人数剂次等。

1. 医疗机构制剂经济性

包括但不限于：制剂的成本；日均处方量、日治疗费用；近两年制剂零售价、近两年制剂的销量；预计未来两年销量和对医保基金的影响等；或其它可说明其经济效益的相关材料。

五、医疗机构制剂创新性

包括但不限于：药学创新、弥补医保目录空白、治疗方案创新、自主知识产权专利、地市级、省部级或国家级科技成果类奖项三等奖及以上。

六、医疗机构制剂公平性

包括但不限于：制剂可覆盖人群、制剂在一定区域内可调剂使用的情况、患者参与临床决策情况等。